

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه تاثیر اضافه نمودن دکسمتومیدین ، کتامین ، نئوستیگمین و سولفات منیزیوم به رویواکائین در مدیریت درد و تغییرات همودینامیک در بی حسی موضعی وریدی در جراحی دیستال رادیوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر اضافه نمودن دکسمتومیدین ، کتامین ، نئوستیگمین و سولفات منیزیوم به رویواکائین در مدیریت درد و تغییرات همودینامیک در بی حسی موضعی وریدی جراحی دیستال رادیوس

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 150 بیمار کاندید جراحی ساعد در بیمارستان ولیعصر شهر اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 5 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 150 بیمار که کاندید جراحی ساعد در بیمارستان ولیعصر اراک میباشند. مطالعه دوسوکور می باشد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت کد در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. فشار خون ، ضربان قلب، درصد اشباع اکسیژن، درد ، مدت بلوک حسی و حرکتی و مقدار مخدر مصرفی در هر گروه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : کاندید جراحی ساعد؛ ASA یک و دو؛ 20-65 سال شرایط خروج از مطالعه: طول مدت عمل جراحی کمتر از 30 دقیقه و بیشتر از 90 دقیقه ، به هر علتی بی حسی موضعی داخل وریدی در حین عمل خاتمه یابد؛ ابتلا به بیماری رینود؛ عدم ابتلا به انمی سلول داسی شکل؛ سابقه حساسیت به داروها؛ مصرف موارد مخدر و روانگردان؛ وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 0.5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (شرکت اکسیر ایران)؛ در گروه دوم مداخله 1 میلی گرم در کیلوگرم کتامین (شرکت روتکس مد آلمان)؛ گروه سوم مداخله به میزان 500 میکروگرم نئوستیگمین (شرکت کاسپین ایران)؛ در گروه چهارم مداخله به میزان 10 میلیگرم در کیلوگرم سولفات منیزیوم 50% (شرکت داروسازی شهید قاضی تبریز)، رویواکائین 0.2 درصد (شرکت مولتنی ایتالیا) در همه گروه ها تزریق می گردد. در گروه شاهد 5 میلی لیتر نرمال سالین با 35 میلی لیتر رویواکائین 2.0 درصد تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون؛ ضربان قلب؛ درصد اشباع اکسیژن؛ درد؛ مدت بلوک حسی و حرکتی؛ مقدار مخدر مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N113

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 86 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه نمودن دکسمتومیدین ، کتامین ، نئوستیگمین و سولفات منیزوم به رویواکائین در مدیریت درد و تغییرات همودینامیک در بی حسی موضعی وریدی در جراحی دیستال رادیوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اضافه نمودن داروی بیهوشی بر درد و تغییرات همودینامیک در بی حسی موضعی وریدی جراحی دیستال رادیوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی ساعد ASA یک و دو 20-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول مدت عمل جراحی کمتر از 30 دقیقه و بیشتر از 90 دقیقه به هر علتی بی حسی موضعی داخل وریدی در حین عمل خاتمه یابد ابتلا به بیماری رینود ابتلا به انمی سلول داسی شکل سابقه حساسیت به داروها مصرف موارد مخدر و روانگردان وجود بیش از یک شکستگی در بدن و یا جراحی

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرده. بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم کدها در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می‌کنند. خواه‌ناخواه به دو گونه عدد برخورد خواهد کرد که به یک گونه آن کوچکتر از عدد حجم جامعه مورد مطالعه و گونه دیگر بزرگتر از عدد جامعه است. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم. این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه ها تکمیل شدند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان سازی: استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B و C و D و E در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. داروها در سرنگ هایی که حاوی پوشش هستند و با برچسب A و B و C و D و E مشخص شدند در اختیار رزیدنت بیهوشی قرار می گیرند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، دکتر محمد رفیعی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تاریخ تأیید

1397/12/05, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی ساعد

کد ICD-10

S52.9

توصیف کد ICD-10

Fracture of forearm, part unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از به کار رفتن تورنیکه، 5 ، 10 ، 15 ، 20 ، 30 ، 40 دقیقه بعد از

شروع جراحی و سپس هر 10 دقیقه پس از خالی کردن تورنیکه و در

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از به کار رفتن تورنیکه، 5 ، 10 ، 15 ، 20 ، 30 ، 40 دقیقه بعد از

شروع جراحی و سپس هر 10 دقیقه پس از خالی کردن تورنیکه و در

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از به کار رفتن تورنیکه، 5، 10، 15، 20، 30، 40 دقیقه بعد از شروع جراحی و سپس هر 10 دقیقه پس از خالی کردن تورنیکه و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

مدت بلوک حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 1 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از پرشدن تورنیکه، و در زمان های 15 و 30 و 45 و به فاصله هر 15 دقیقه تا پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری درد

7

شرح متغیر پیامد

میزان مخدر مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 0/5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین (شرکت اکسیر ایران)، در گروه دوم 1 میلی گرم در کیلوگرم کتامین (شرکت روتکس مد آلمان) به همراه رویواکائین 0/2 درصد (شرکت مولتنی ایتالیا) تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه دوم 1 میلی گرم در کیلوگرم کتامین (شرکت روتکس مد آلمان) به همراه رویواکائین 0/2 درصد (شرکت مولتنی ایتالیا) تزریق میگردد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه سوم به میزان 500 میکروگرم نئوستیگمین (شرکت کاسپین ایران) به همراه رویواکائین 0/2 درصد (شرکت مولتنی ایتالیا) تزریق میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: در گروه چهارم به میزان 10 میلیگرم در کیلوگرم سولفات منیزیم 50% (شرکت داروسازی شهید قاضی تبریز) به همراه رویواکائین 0/2 درصد (شرکت مولتنی ایتالیا) تزریق میگردد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شاهد 5 میلیلیتر نرمال سالین با 35 ml رویواکائین 2.0 درصد تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیژن یزدی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38149578558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

yazdi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
yazdi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
امیررضا مدیر
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38149578558
تلفن
3638 3417 86 98+
ایمیل
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل مشیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر یزدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات